

SEK TK 62BC

Utrustning för radiologi och diagnostisk bildgivning



Diagnostik och terapi med den senaste tekniken

TK 62 BC är den svenska spegelkommittén till två subkommittéer inom IEC TC 62: SC 62B och SC 62C.

TK 62 BCs verksamhet omfattar medicinsk utrustning för både diagnostik och terapi, samt mätinstrument för att kontrollera dessa utrustningar. Våra standarder och andra dokument berör alltså ett stort antal utrustningar; målet är att diagnostik och terapi ska kunna bedrivas på ett säkert och effektivt sätt även med den senaste tekniken. Våra medlemmar har stora möjligheter att påverka utvecklingen – både när nya standarder tas fram och när redan befintliga standarder revideras – genom att delta som experter i internationella arbetsgrupper, working groups (WG) och maintenance teams (MT), inom IEC. En erfaren och aktiv expert kan alltså påverka en standard redan när den tas fram, och har samtidigt möjlighet att utöka sin kompetens och sitt kontaktnät genom sina insatser.

Sjukhusfysiker som arbetar kliniskt sökes!

Vår kommitté har vitt skilda standarder inom ett flertal områden, och vi skulle därför egentligen behöva medlemmar med alla dessa olika specialkompetenser. TC 62 har nu också tagit tag i området "AI/ML, Artificial Intelligens, Machine Learning" på allvar (TK 62BC har en expert specialiserad inom området). Vi har fortfarande svårt att engagera sjukhusfysiker som arbetar kliniskt med "våra" utrustningar. Detta beror inte på ointresse, snarare speglar det den belastade situationen inom vården. Det kliniska bristproblemet finns även på IEC-nivå; både inom SC 62B och 62C är man överens om nödvändigheten av att kliniskt erfarna fysiker aktivt medverkar vid framtagningen av IEC-dokumentet.

Vi välkomnar nya krafter till vårt intressanta och viktiga arbete, från industri, myndigheter och "sjukvården". Kontakta oss gärna om du är intresserad!

Vårt arbete 2024

Datortomografi: 62B/WG 30 och projektteamet ”Methods for Spectral Imaging Performance Evaluation of Computed Tomography” har under året haft ett flertal digitala möten samt även två fysiska möten, tyvärr utan svensk medverkan.

Mammografi: 62B/WG 31 har också haft ett fysiskt möte samt ett fåtal digitala möten för arbete med en ny utgåva (Ed. 4) av IEC 60601-2-45 samt diskuterade status för IEC 61223-3-6 om tomosyntes. Ingen från Sverige deltog.

Strålbehandling

SC 62C/WG 1 med undergrupper ansvarar för alla dokument som rör strålbehandling. Sedan sju år tillbaka arbetar SC 62C/WG 1 med att revidera den gamla dosplaneringsstandarden (anknytning till RaySearch), två av våra experter deltar aktivt. Revideringen är omfattande, eftersom standarden måste uppdateras för att följa med utvecklingen, både av behandlingstekniker, t ex adaptiv strålbehandling, och av dosberäkningstekniker. Projektet startades om formellt 2003, detta för att följa IECs strikta krav på timing. En reviderad version av standarden skickades ut för kommentarer under hösten 2024; arbetet fortsätter.

Koordinatstandarden

Revisionen av den likaledes gamla standarden för ”koordinater, rörelse och skalor”, koordinatstandarden, skulle ha startat för drygt tio år sedan. Denna revision godkändes dock först 2019 och arbetet kom sedan inte i gång förrän 2020. Revisionen har tyvärr blivit ytterligare försenad; den föreslagna texten i det första utskicket, en CD (Committee Draft) år 2020, väckte många reaktioner, med påföljande begäran om förlängd svarstid för kommentarer. Man är tveksam till att acceptera en ”modernisering” av standarden. Flera experter, inklusive vi från Sverige, har dock framhållit behovet av en ”generic approach” i den nya utgåvan; de traditionella och allmänt förekommande isocentriska linjäracceleratorerna presenteras då som specialfall av den generiska beskrivningen. Samma två experter som ovan deltar i detta arbete. En reviderad version, en tredje CD, skulle finnas klar att diskuteras under våren 2024, vi väntar dock fortfarande.

Säkerhet för radioaktiva källor

TK 62BC initierade 2020 ett nytt projekt, Security of Medical Electrical Equipment Containing High-Activity Sealed Radioactive Sources, med projektledare och ytterligare en expert från TK 62BC (projektet

har direkt anknytning till Elektas Gammakniv). För en standard som handlar om säkerhet är det absolut nödvändigt att ansvaret för byggandet och upprätthållandet av säkerheten delas av alla ingående aktörer, både tillverkaren och sjukhuset (kallat Responsible Organization i IEC-världen). Standarden kommer att publiceras som en fristående standard; standarder i serien 60601-2-x kan då innehålla krav på ”compliance” med denna nya standard. Underlaget till den slutliga versionen av standarden slutfördes under hösten. Standarden planeras att publiceras under våren 2025.

Dosimetri

SC 62C/WG 3 svarar för dosimetriutrustning, och vi har en expert även i denna grupp. WG 3 har haft regelbundna expertmöten, där gruppen arbetat med uppdateringar av befintliga standarder och förberedelser av nya standarder (mätinstrument m m). Arbetet med Ed.3 av IEC 61267, Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics, har resulterat i en CDV (Committee draft for Voting), som accepterades i slutet av december. Publicering av standarden beräknas ske under senare delen av 2025.

Fortsatt arbete under 2025

Inför framtiden finns det både planerade och pågående revisioner och ett antal helt nya standarder att engagera sig i, både för SC 62B och 62C. Av speciellt intresse för svensk industri är den planerade nya editionen av standarden för ”gamma beam therapy equipment” (Elekta), och den planerade nya standarden för SGRT, Surface Guided RadioTherapy, (C-RAD).

Av intresse är också IECs arbete med terminologi, där delen som berör ”strålning” hittills har legat vilande.

En avslutning i tiden; TC 62s engagemang i AI/ML kommer att vara en viktig del i det framtida arbetet även inom TK 62BC!

*Inger-Lena Lamm,
ordförande SEK TK 62BC*

*Birgitta Hansson,
sekreterare SEK TK 62BC*